# 感染・伝播性の増加や抗原性の変化が懸念される 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の新規変異株について (第7報)

国立感染症研究所 2021 年 3 月 3 日 14:00 時点

#### 要約

ウイルスのヒトへの感染性・伝播のしやすさや、すでに感染した者・ワクチン接種者が獲得した免疫の効果に影響を与える可能性のある遺伝子変異を有する複数の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の新規変異株として、特に VOC-202012/01, 501Y.V2, 501Y.V3 の流行が懸念されている。これら 3 つの変異株を本文書では"VOC"と総称する。いずれも感染性・伝播のしやすさに影響があるとされる N501Y変異を有するが、特に VOC-202012/01 については、2 次感染率の増加や、死亡リスクの増加の可能性が疫学データから示唆されている。501Y.V2 と 501Y.V3 については、さらに抗原性に影響を与える可能性がある E484K 変異も有する。特に 501Y.V2 については、過去の感染によって得られた免疫や承認されているワクチンによって得られた免疫を回避する可能性が指摘されており、暫定結果ではあるが数社のワクチンでは有効性の低下を認めている。さらには、VOC-202012/01 に E484K 変異が加わった株も報告されている。これらの VOC の感染者が世界各地から報告され、いくつかの国では VOC がかなりの割合を占めつつある。

国内においても、VOC の感染者やクラスターの報告が増加しつつあり、VOC 感染者の大半は渡航歴が無い。大都市圏を中心に緊急事態宣言が発出され新規感染者が減少傾向の中、VOC の感染者は増加傾向にあり、諸外国と同様に国内でも VOC-202012/01 の占める割合が増加していく可能性がある。これら VOC はウイルスの感染・伝播性が増加している可能性があることから、主流株としてまん延した場合には、従来と同様の対策では、これまで以上の患者数や重症者数の増加につながり、医療・公衆衛生体制を急速に圧迫するおそれがある。国内でのまん延拡大防止のためには、入国者数の制限や検疫により、渡航者による VOC の国内持ち込みを極力抑制する必要がある。加えて、国内対策を強化し、VOC 感染者の早期検知と、特に VOC クラスターの迅速な封じ込め及び社会全体でのクラスター発生機会の抑制策を推奨する。ほか、まん延状況によっては外出自粛等のより強力な対策を行うことも選択肢となる。VOC の感染性が高まるメカニズムは明らかでない点が多いが、小児等を含めた感染・伝播性の実態に即して流行制御戦略を適合させていく必要がある。

## VOC の分類について

2021年2月25日、WHO は「注目すべき変異株(Variants of Interest; VOI)」「懸念される変異株(Variants of Concern; VOC)」の暫定定義を以下の通り公表した(1)。

### 注目すべき変異株(Variants of Interest; VOI)

SARS-CoV-2 分離株が以下の場合、注目すべき変異株(VOI)と定義

- ●標準株(reference isolate)と比較して表現型が変化しているか、表現型への影響に関連することが明らか又は疑われるアミノ酸の変化につながる突然変異を有するゲノムを有する場合かつ
- 市中における散発例/複数の COVID-19 症例/クラスターを引き起こすことが確認されているか、複数の国で検出されている場合 または
- それ以外に WHO SARS-CoV-2 ウイルス進化作業部会(Virus Evolution Working Group)へのコンサルテーションのもと、WHO により VOI としてアセスメントされる場合

#### 懸念される変異株(Variants of Concern; VOC)

VOI が比較アセスメントにより以下と関連していることが実証された場合、懸念される変異株

#### (VOC)と定義

以下のうちいずれかがみられる場合

- 感染・伝播性の増加又は COVID-19 の疫学に有害な変化
- 毒力(virulence)の増大又は臨床像の変化
- 公衆衛生・社会的措置又は流通する診断法、ワクチン、治療薬の有効性の低下

#### 又は

• WHO SARS-CoV-2 ウイルス進化作業部会(Virus Evolution Working Group)へのコンサルテーションのもと、WHO により VOC としてアセスメントされた場合

今後この定義に基づき、WHO による変異株の命名が行われるが、本文書では従前の呼称を継続する。本文書では、「VOC」と総称する際には、WHO が現在 VOC として取り扱う VOC-202012/01, 501Y.V2, 501Y.V3 を指すものとする。

#### 概況(VOC-202012/01)

(発生の背景)

- 英国では、12 月上旬頃から、ロンドンを含むイングランド南東部で新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 症例の急速な増加に直面しており、疫学的およびウイルス学的調査を強化してきた (2)。そして、イングランド南東部で増加している COVID-19 症例の多くが、新しい単一の系統に 属していることが確認された(2,3)。
- Nextstrain clade 20I/501Y.V1、GISAID clade GR、B.1.1.7 系統に属するこの新規変異株は、Variant Under Investigation (VUI)-202012/01 と命名されていたが、リスクアセスメントの結果、2020年12月18日に Variant of Concern (VOC)-202012/01 に変更となった(2,4)。
- VOC-202012/01 には、23 箇所の変異があり、スパイクタンパクの変異(deletion 69-70、deletion 144、N501Y、A570D、D614G、P681H、T716I、S982A、D1118H)とその他の部位の変異で定義される(2,4)。
- スパイクタンパクの多くの変異数、英国でのウイルスゲノム解析が行われる割合(5-10%)、その他の新規変異株の特徴からは、この株は免疫抑制者等において一名の患者での長期的な感染で、免疫逃避による変異の蓄積が加速度的に起こった結果である仮説が考えられる(2)。一方で、ヒトから動物、動物からヒトに感染し変異した可能性やウイルスゲノム解析が(あまり)行われていない国において流行する中で、探知されないまま、徐々に変異が蓄積した可能性は否定的である(2)。

(疫学情報、ウイルス学的情報、免疫学的情報)

- VOC-202012/01 が最初に報告されたのは 12 月上旬であるが、後ろ向き解析では最も早いもので 9 月 20 日の症例から同定されたとしている (5,6)。英国内では、2021 年 3 月 3 日までに、疑い例を 含め 108,000 例以上のの VOC-202012/01 を認めている(7)。
- VOC-202012/01 の変異の一つ、S 遺伝子 deletion 69-70 により、S 遺伝子を検出する PCR によっては、結果が偽陰性となる spike gene target failure (SGTF)を認めている(8)。英国において、10 月 12 日の週には SGTF を認める変異株のうち B.1.1.7 に属するものが 3%であったが、11 月 30 日にはこの頻度が 95%と急増していた。1 月 25 日からの 1 週間で検査された検体で SGTF を認める変異株の内 100%が B.1.1.7 に属するものであった。また、SGTF を認める検体自体の割合も、10 月までは 2%程度であったが、12 月中旬から主流となり、2 月 4 日の週では 95.9%を占めていた。
- 英国でのウイルスゲノム解析や疫学データを基にした複数のモデリング解析では、この新規変異株 (VOC-202012/01) はいままでの流行株よりも感染・伝播性 (transmissibility) を 5 割から 7 割程 度増加させることが示唆され、PCR 法による核酸検査やウイルスゲノム解析から推定されるウイルス量は、増加していることが示唆されている(2,5,9,10,11,12)。
- 11/30-1/10 に曝露され NHS に報告された感染例 1,364,301 名と接触者 2,722,845 名をもとにした、イングランド公衆衛生庁による 2 次感染率についてのデータとして、接触者 66,847 名で感染

源のウイルスゲノム解析がなされており、うち 37,585 名は感染源のウイルスゲノム解析の結果、新規変異株によるものであった。2 次感染率は新規変異株に感染した感染源からの接触者で12.9%、野生株(非新規変異株)に感染した感染源からの接触で9.7%であった。各年齢群(数が少ない群を除く)やウイルスゲノム解析が十分になされている地域別で、2 次感染率の上昇の範囲は、10-55%であった(9)。

- Spike gene target failure(SGTF)のスクリーニングが行われた例(接触者 1,266,461 名、SGTF のある株に感染した感染源からの接触者 866,608 名)でも、同様に 2 次感染率の比較が行われており、2 次感染率は、SGTF のある株に感染した感染源からの接触者で 12.9%、SGTF のない株に感染した感染源からの接触者で 9.9%であった。SGTF においては、各年齢群(数が少ない群を除く)やウイルスゲノム解析が十分になされている地域別で、2 次感染率の上昇の範囲は、25-40%であった。(注釈:どの段階で新規変異株への感染であることが判明していたかは不明であるが、新規変異株と野生株で接触者追跡の程度や検査施行のタイミングや閾値が異なる可能性があり、解釈に注意が必要である。)(9)
- 英国政府の新興呼吸器ウイルス感染症に関するアドバイザリーグループ(NERVTAG)は、複数の 公的機関や大学などで解析された VOC-202012/01 の重症度に関する暫定結果を適宜アップデート して公開している。代表性、検出力、観察研究における種々のバイアスなどの制限があるものの、 これらの結果から、当該変異株への感染が、当該変異株以外の株への感染と比較して、入院リスク と死亡リスクの上昇と関連している可能性が高い(likely)としている(13) 参考:ロンドン大学衛生熱帯医学大学院の解析では、コホート研究で28日以内の死亡ハザード比1.71 (95%CI(以下同) 1.48-1.97)、エコロジカル研究で入院数が 1.4 (1.3-1.5) 倍、入院死亡数が 1.4 (1.2-1.5) 倍: インペリアルカレッジの解析では、症例対照研究で致死率平均比 1.36 (1.18-1.56)、標準 化致死率 1.29(1.07-1.54);エクスター大の解析では、死亡ハザード比 1.7(1.3-2.2)、イングランド公 衆衛生庁のマッチドコホート研究では、死亡リスク比 1.65 (1.21-2.25); スコットランド公衆衛生庁の 解析では、症例対照研究で死亡ハザード比 1.08(0.78-1.49)、入院または死亡ハザード比 1.40(1.28-1.53)、コホート研究で入院リスク比 1.63 (1.48-1.80)、28 日以内の相対リスク 1.37 (1.02-1.84); COG-UK の解析では、入院中死亡ハザード比 1.09(0.86-1.36)(65 歳以上の女性では死亡率上昇あ り)、集中治療室入室ハザード比 1.15 (0.86-1.53);集中治療全国監査研究センター (ICNARC)、プラ イマリケアデータベース(ORESEARCH)の解析では、集中治療室入室ハザード比 1.44(1.25-1.67)、 ICU での死亡ハザード比 0.94 (0.82-1.09); 国家統計局 (ONS) の解析では、全死亡率の上昇と相関し ていたが、死亡者数が少なく信頼できる解釈不能; COVID-19 臨床情報ネットワーク (CO-CIN) の解 析では、入院中死亡オッズ 0.67 (0.32-1.40) となっている。
- VOC-202012/01 の小児における重篤度については情報は限られている(14)。
- 回復者やワクチン接種者で誘導される抗体の VOC-202012/01 に対する *in vitro* (試験管内)での評価では、以下のような知見がある。VOC-202012/01 はウイルス中和活性を有するモノクローナル抗体の一部で中和されにくくなることが確認されているが、非変異株感染からの回復者の血清はVOC-202012/01 に対しても同等の中和能を有しているという報告と中和能が 3 倍程度低下するという報告がある(15, 16)。一方で、VOC-202012/01 感染からの回復者の血清は非変異株に対しても同等の中和能を有していることが報告されている(15, 16)。
- Moderna 社製ワクチンで誘導される中和抗体は VOC-202012/01 を非変異株と同等に中和するという報告がある (17)。一方で、Pfizer 社製ワクチンや AstraZeneca 社製ワクチンで誘導される中和抗体は、非変異株に比べて VOC-202012/01 に対する中和能が 2-3 倍程度低下するという報告がある (16)。ただし、一般的に in vitro (試験管内) での評価結果は in vivo (生体内) で起こる現象を正確に反映しないこともあり、本結果の解釈に注意が必要である。また、感染・発症防御に必要となる中和抗体レベルは不明であり、これらのワクチンで誘導される中和抗体の VOC-202012/01 に対する中和能の低下の臨床的意義も明らかでない。
- VOC-202012/01 に対するワクチン有効性の評価では、以下のような知見がある。AstraZeneca が 製造するウイルスベクターワクチンは、英国で、実薬群 4,236 名、コントロール群 4,270 名で 2 回

目接種後 14 日後以降の発症を比較する第 3 相の臨床試験が行われており、変異株による発症を実薬群で 7 例、プラセボ群で 27 例認めており、暫定的な有効性は野生株に対して 84.1% (95%CI 70.7-91.4)、VOC-202012/01 に対して 74.6% (95%CI 41.6-88.9)であった(18)。Novavax が製造する組換えタンパクワクチンは、英国で、実薬群 7,016 名、プラセボ群 7,033 名で 2 回目接種後 7 日後以降の発症を比較する第 3 相の臨床試験が行われており、VOC-202012/01 による発症を実薬群で 4 例、プラセボ群で 28 例認めており、暫定的な有効性は野生株に対して 96%、変異株に対して 86%であった(19)。ただし、これらの臨床試験結果において、発症患者数は少なく、追跡期間は非常に短いと考えられ、現時点では、VOC-202012/01 のワクチンの有効性への影響は不明な点も多い(1-4)。

- 90 日以上前に PCR 陽性であった症例で再度陽性となった例の割合で、再感染疑いの割合を比較すると、変異株群で 2 例(1000 例あたり 1.13 例)、野生株群で 3 例(1000 例あたり 1.70 例)であり、統計学的有意差は認めなかった (20)。
- 英国では、後述の免疫逃避との関連が指摘されている E484K 変異を認める VOC-202012/01 が 2020 年 12 月に初めて報告され、リスクアセスメントの結果、2 月 5 日に VOC-202102/02 と命名 されている。2/24 時点で 31 例が報告されている (21)。

### (各国の発生状況)

- WHO によると、VOC-202012/01 は、3月2日時点で106カ国(うち5ヵ国は検証中)で渡航者等から検出されている(22)。
- ECDC によると、英国以外にも、デンマーク、フランス(SGTF による)、ドイツ、アイルランド、イタリア、オランダ、ポーランド、ポルトガル、スペイン、スウェーデンについて、VOC-202012/01 の拡大を示唆する報告がある(23)。

### 概況 (501Y.V2)

(発生の背景)

- 2020 年 12 月 18 日、南アフリカ保健省は COVID-19 患者の急増と新規変異株(501Y.V2 と命名) の割合が 80-90%に増加していることを報告した(24,25)。
- 501Y.V2 は、レセプター結合部位として重要な 3 箇所(K417N, E484K, N501Y)の変異を含む、スパイクタンパクの 8 箇所の変異で定義される(24,25,26,27)。英国で検出された VOC-202012/01 と同様の N501Y 変異を認めるが、系統としては進化的関連を認めない(Nextstrain clade 20H/501Y.V2)、GISAID clade GH、B.1.351 系統に属する)(24,25,26,27)。

(疫学情報、ウイルス学的情報、免疫学的情報)

- 南アフリカでは11月以降にウイルスゲノム解析された検体の90%以上が501Y.V2であった(23)。
- 501Y.V2 は、感染性の変化に最も影響を与えうると考えられる N501Y 変異と免疫逃避との関連が 指摘されている E484K 変異を持ち合わせている。これを評価するのに、英国、南アフリカの研究 者によるモデリング解析では、この新規変異株 (501Y.V2) は、南アフリカにおけるいままでの流 行株よりも感染性が高い (伝播のしやすさ (transmissibility) を 5 割程度増加させると推定) こと が示唆された(25)。反対に、仮に感染性がいままでの流行株と変わらないと仮定すると、症例数の 増加を説明するには、過去の感染で獲得した免疫の 21%を逃避していると推定される(28)。実際に は、この双方が起こっている可能性がある。
- もともと E484 の変異は、SARS-CoV-2 を中和するモノクローナル抗体からの逃避変異として報告されていた(29,30)。さらに、E484K 変異が、回復者血漿からの逃避変異株で見られるという実験データ(31)と E484 が変異すると回復者血漿でのシュードタイプウイルスの中和抗体価が 10 倍程度低下する (COVID-19 回復者の血清中に誘導された抗 SARS-CoV-2 抗体の存在下でも、*in vitro* (試験管内)でウイルスの細胞感染を抑制しにくい)という実験データ(32)が報告されている。すなわち、これまでのウイルスに対する免疫は、E484 変異を持つウイルスに対して効果が減弱する

可能性が懸念されている。

- 実際に、感染回復者やワクチン接種者で誘導される抗体の 501Y.V2 に対する *in vitro* (試験管内)での評価では、以下のような知見がある。非変異株への感染後の回復者血清の 501Y.V2 に対する交叉中和能は非変異株に比べて 10-15 倍低下するとされた(33,34)。また、Pfizer 社製ワクチンやAstraZeneca 社製ワクチンで誘導される中和抗体は、非変異株に比べて 501Y.V2 を 8-9 倍程度中和しにくいことが報告されている (34)。501Y.V2 と同じ変異をスパイクタンパクのレセプター結合部位に持つシュードタイプウイルスが、変異をもたないシュードタイプウイルスと比較して、Moderna 社製ワクチンで誘導される中和抗体により中和されにくいという報告もある(35,36)。中和能の大幅な低下は、非変異株から抗原性が変化していることを示唆するが、VOC-202012/01 と同様、*in vitro* (試験管内)での評価は *in vivo* (生体内)で起こる現象を正確に反映しないこともあり、本結果の解釈に注意が必要である。
- 501Y.V2 に対するワクチン有効性の評価では、以下のような知見がある。AstraZeneca 社製ウイルスベクターワクチンは、南アフリカで、2 回目接種後 14 日後以降の発症を比較する第 3 相の臨床試験が行われており、実薬群 750 名、コントロール群 717 名が暫定的な結果の解析に含まれた。うち、発症者は、実薬群で19 名 (2.5%)、コントロール群で23 名 (3.2%) であり、暫定的な有効性は 21.9% (95%CI -49.9-59.8) (変異株への感染は 42 名中 39 名で認められ、変異株に限定した有効性は 10.4% (95%CI -76.8-54.8)) と有効性を示せなかった(37)。また、Novavax が製造する組換えタンパクワクチンは、南アフリカで、実薬群 2,206 名、プラセボ群 2,200 名で 2 回目接種後 7 日後以降の発症を比較する第 2 相の臨床試験が行われており、実薬群で 15 例、プラセボ群で 29 例が発症した。うち 27 例でウイルスゲノム解析が行われており、実薬群で 15 例、プラセボ群で 29 例が発症した。うち 27 例でウイルスゲノム解析が行われており、25 例 (93%) が 501Y.V2 であり、暫定的な有効性は HIV 陰性者で 60.1% (95%CI 19.9-80.1)、全体 (HIV 陽性者含む)で 49.4% (95%CI 6.1-72.8)であった(19)。Johnson & Johnson/Janssen が製造するウイルスベクターワクチンは、単回接種のワクチンであり、接種 28 日後以降の発症をみた有効性が、米国やラテンアメリカでは、それぞれ 72%、66%である一方、95%が 501Y.V2 である南アフリカでは、57%であった(38)。これらの臨床試験結果において、発症患者数は少なく、追跡期間は非常に短いと考えられるが、501Y.V2 のワクチンの有効性への影響が懸念される。
- 各社は501Y.V2のスパイクタンパクをもとにしたブースターワクチンの開発を開始または検討しているとされている(39)。
- 上述の南アフリカで実施された Novavax 社製ワクチンの第2相の臨床試験において、プラセボ群に 割り付けられた 2,168 名中 674 名は、ワクチン接種前に抗スパイク抗体が陽性であり非 501Y.V2 株 の感染によって誘導されたと考えられる免疫を保有していたが、発症率は免疫保有者と非保有者で 変わらず、非 501Y.V2 株の感染によって誘導された免疫は 501Y.V2 感染に対する予防に無効である可能性が示唆されている (19)。
- 現時点では、より重篤な症状を引き起こす可能性を示唆する根拠はない(6)。 (各国の発生状況)
- WHO によると、501Y.V2 は、3月2日時点で56カ国(うち5ヵ国で検証中)で渡航者等から検出されている(22)。

## 概況(501Y.V3)

- 2021 年 1 月 6 日、国立感染症研究所は、1 月 2 日にブラジルから到着した渡航者 4 名から新型コロナウイルスの新規変異株を検出した。当該新規変異株は、Nextstrain clade 20J/501Y.V3, P.1 系統に属する。なお、本報告では 501Y.V3 と呼称する。
- 当該新規変異株は、スパイクタンパクに 12 箇所の変異を認める。系統としては進化的関連を認めないが、感染性の増加が懸念される変異株の VOC-202012/01 や 501Y.V2 と同様に、スパイクタンパクの受容体結合部位に N501Y 変異を認めるほか、501Y.V2 と同様に E484K 変異を認める。
- ブラジルでも、12月15日か23日にかけてマナウスで採取された SARS-CoVs-2 PCR 陽性検体31

検体のうち 42% (13/31)が 501Y.V3 だった(40)。マナウスでは、10 月までに 75%の人口が既に感染していたと推定される状況下で、12 月中旬に再度患者の増加が見られたため、本変異株の検出は、感染性の増加や再感染を起こさせる可能性が懸念されている(41)。 2021 年 1 月 18 日には、2020 年 3 月に感染歴のある者が 1 名、501Y.V3 に再感染した事例がマナウスで報告された(42)。アマゾナス州では、1 月は 91% (31/35)で 501Y.V3 が検出された(42)。 2 月 20 日時点の報告では、アマゾナス州(60)、サンパウロ州 (28)、ゴイアス州(15)、パライバ州(12)、パラー州(11)、バイーア州(11)、リオグランデ・ド・スル州(9)、ロライマ州(7)、ミナスジェライス州(6)、パラナ州(5)、セルギペ州(5)、リオデジャネイロ州(4)、サンタカタリーナ州(4)、セアラ州(3)、アラゴアス州(2)、ペルナンブーコ州(1)、ピアウイ州(1) (括弧内は報告者数) から計 184 例の感染者が報告されている (43)。

- 501Y.V3 株感染者では、非 501Y.V3 株感染者に比べてウイルス量が多いことを示唆する報告がある。(44)
- 非 501Y.V3 株に比べて 1.4 倍から 2.2 倍伝播しやすく、既感染による免疫を 25-61%回避可能であるとの解析結果がある。(45)
- WHO によると、501Y.V3 は、3月2日時点で、29カ国(1ヵ国は検証中)から報告されている(22)。
- より重篤な症状を引き起こす可能性やワクチンの効果への影響を示唆する証拠はない(6)。

#### 日本の状況

- ウイルスの遺伝子解析は国内症例全体の約5.8%(註:患者報告から検体輸送やゲノム情報解析まで 数週間かかるため、解析割合としては過少評価である。)について行われてきた。 参考)国内のゲノム確定数26,111 検体、空港検疫のゲノム確定数817 検体(共に2021/3/3 現在)。
- 2020 年 12 月 25 日、英国からの帰国者の空港検疫の検査陽性者から VOC-202012/01 が初めて検 出された。12 月 28 日には、501Y.V2 を南アフリカ共和国からの帰国者から検出した。2021 年 1 月 6 日には、1 月 2 日にブラジルから到着した渡航者 4 名から新型コロナウイルスの新規変異株を検 出した(46)。
- 国立感染症研究所は N501Y 変異をスクリーニングする PCR 法を開発し、2021 年 1 月 22 日から全国の地方衛生研究所にプロトコールを送付し、その後 2 月中旬に陽性コントロールを配布している (註:第6報の記載を修正している)。2 月 25 日時点で、42 都道府県で 1 件以上、全体で 5,000 件以上のスクリーニング検査が行われている(47)。
- 3月2日時点で、空港検疫により確認された者49名(VOC-202012/01:36名、501Y.V2:8名、501Y.V3:5名)、国内で165名(VOC-202012/01:159名、501Y.V2:4名、501Y.V3:2名)が確認されている(アドバイザリーボード3/3資料)。これまで当該国内で変異株の報告がなかったアラブ首長国連邦、ナイジェリア、ガーナ、ベトナム、タンザニア、カタール、パキスタン、ブラジル(501Y.V3)、フィリピン(501Y/V2)からの渡航者でも検出された例があった。
- 神戸市では、神戸市所管の全新規陽性者の検体のうち約60%について変異株の検査をしており、直近の2月12日から18日の週において、陽性者数に占める変異株の割合は15.2%であったことを報告した(48)。
- 公表データからのまん延状況の解釈については慎重に行う必要があるが、統計学的な推定では、2 月 12 日から 18 日の週の時点で神戸市内で指数関数的に増加している段階ではないと考えられる。
- VOC に関するサーベイランスの感度が急激に向上しつつあり、またクラスターの報告の影響や地域差がある状況での報告数からの分析は慎重に解釈する必要があるが、緊急事態宣言下で全国的には実効再生産数が1を下回る中でも、VOC-202012/01 感染者が増加傾向にある可能性がある。いずれにしても、国内の VOC の感染状況については、感染者の報告から変異の検出・確認に要する時間遅れも考慮する必要がある。
- 国立感染症研究所では VOC-202012/01、501Y.V2、501Y.V3 のいずれも分離に成功している。

## 参考情報(国内で発見されたスパイクタンパクに係る変異を有するその他の変異株)

• N501Y変異を有さないが、E484K変異を有する変異株が国内で検出されている。海外から移入したとみられるが起源不明の E484K変異を有する R.1 系統が、空港検疫で 2 件、関東を中心に全国で 394 件検出されている (2021/03/03 現在)。なお、本系統については、 VOI として取り扱い、病原体サーベイランスとゲノム解析を通じて引き続き実態を把握していく。

#### 日本の対策

- 日本は、アイルランド、イスラエル、英国、ブラジル、南アフリカ共和国、アラブ首長国連邦、イタリア、オーストリア、オランダ、スイス、スウェーデン、スロバキア、デンマーク、ドイツ、ナイジェリア、フランス、ベルギーを「新型コロナウイルス変異株流行国・地域」に指定し、水際対策を強化している(49)。当該国・地域からの全ての入国者及び帰国者は、検疫所長の指定する場所で待機し、入国後3日目に改めて検査を行うとしている(50)。
- また、当面の間、新型コロナウイルス変異株流行国・地域に滞在歴のある入国者については、無症 状の場合も含め新型コロナウイルス感染症患者及び疑似症患者については、感染症法に基づき原則 入院措置を行うこととし、退院基準も別に定めている(51,52)。
- また、2020 年 12 月 28 日から緊急事態解除宣言が発せられるまで、防疫措置を確約できる受入企業・団体がいることを条件とした新規入国の許可について、全ての国・地域からの新規入国を一時停止等することとしている(53,54)。
- 2021年1月8日、緊急事態宣言発出に伴い、全ての入国者・帰国者に対し、72時間以内の検査証明の提出を求めるとともに、入国時の検査を実施することとした(55)。
- 2021年1月13日、全ての入国者に対し、入国時に14日間の公共交通機関不使用、14日間の自宅または宿泊施設での待機等について誓約を求めるとともに、誓約に違反した場合には氏名公表等の措置が追加された(56)。また、全ての対象国・地域とのビジネストラック及びレジデンストラックの運用を停止し、両トラックによる外国人の新規入国を認めず、ビジネストラックによる日本人及び在留資格保持者について、帰国・再入国時の14日間待機の緩和措置を認めないこととなった(54)
- 国内では、SARS-CoV-2 陽性と判定された方の情報及び検体の国立感染症研究所への提出の徹底を求めてきた(51)。2021 年 2 月 5 日、厚生労働省は、全国の自治体に対し、管内の全陽性者数の約5-10%分の検体(週)を目処に、N501Y変異を確認するための PCR 検査の実施を求め、感染症法第 15 条 9 項の規定に基づき、変異株疑いの検体の提出を求めている(57)。また、2021 年 2 月 19日には自治体に変異株スクリーニングの検査数の報告を要請した(58)

## 日本における迅速リスク評価

• VOC の検出国が世界的に増加しており、また各地でその割合の増加が報告されている。また、検疫でも新型コロナウイルス陽性者に占める VOC 陽性者の割合が増加しつつある。世界的な変異株のモニタリング体制は構築途上であり、これまで VOC が報告されていない国からの渡航者でも VOC が検出される場合もある。このような国では一定レベルの流行が起こっている可能性を想定する必要がある。このような状況を鑑みれば、VOC 感染者が日本に渡航するリスクは高い。緊急事態宣言の発出に伴い、ビジネストラック及びレジデンストラックの運用の停止等により、2021年1月21日からは、入国は日本人ならびに在留資格保持者の再入国に限られており、入国者数が大幅に抑制されている。また、VOC のまん延が認められる国・地域については、新型コロナウイルス変異株流行国・地域に指定され、水際対策の強化が行われている。当地でのまん延状況がまだ十分に明らかではない国についても、定量的なリスク評価は困難であるが、厚生労働省と外務省の連携の上、VOC が確認された国に対して、随時検疫体制の強化策が追加・実施されている。これらにより、海外からの流入リスクは一定程度抑制されているが、完全に流入を防げるものではない。

- 一方、国内各地の感染者から VOC が確認され、クラスターも報告されている。VOC 感染者の大半は渡航歴がない (59)。地域によっては、国内での感染が持続している。今後は、諸外国と同様に国内でも VOC-202012/01 の占める割合が増加していく可能性がある。
- 従来株と比較して感染性が高い可能性に鑑みて、国内で持続的に感染拡大した場合には、現状より 急速に拡大するリスクがある。ウイルスの感染性が高まれば、従来と同様の対策では、これまで以 上の患者数や重症者数の増加につながり、医療・公衆衛生体制を急速に圧迫するおそれがある。こ れまでは、緊急事態宣言下にあり、流行が大幅に抑制されてきたなかでも VOC 感染者は増加傾向 にあったことを鑑みれば、今後、社会における接触機会の増加や、感染対策の緩みが生まれること で、これまでより顕著に VOC の流行が拡大するリスクがある。
- VOC-202012/01 は、特定の年齢集団に限らず感染・伝播性を上昇させる可能性がある。国内で小児の集団感染もみられたことから、小児での感染性や病原性、小児からの感染性について引き続き注視が必要である。
- VOC-202012/01 については、変異による重篤度への影響も注視する必要がある。さらに、 501Y.V2 および 501Y.V3 については、抗原性の変化により、既感染者に再感染のリスクが高まる可能性や、ワクチンの効果に影響を及ぼすリスクを考慮する必要がある。
- 感染・伝播性や抗原性の変化への関連が懸念されるスパイクタンパクの変異のいくつかは、世界各地で同定された様々なウイルス株(本報告に記載の VOC との直接的な関係がない)においても発見されている。海外で発生した変異株が国内に持ち込まれることのみならず、国内流行株においても同じような変異が生じる可能性もある。
- 国立感染症研究所の病原体検出マニュアルに記載の PCR 検査法は、これまでと同様に使用可能である。

## 日本の対応についての国立感染症研究所からの推奨

- VOC のまん延は、流行規模の想定や、ワクチンによるコントロール戦略に大きな影響を及ぼしうる。今後の国内流行制御戦略に与える影響を低減するための方策は、VOC の流行状況に応じた水際対策の強化により、引き続き国外からの流入を最大限抑制しつつ、国内での拡大防止を図ると共に、積極的疫学調査等を通じて VOC の性質を明らかにし、流行制御戦略を適合させていくことである。
- 国内流行の抑制のためには、入国者の監視体制が重要である。
  - ➤ 特に、最近2週間の海外渡航歴ありの者に対する PCR 検査等の実施、検体提出、ゲノム分析 を実施する。

<監視体制の優先順位の考え方>

VOC が検出されていないことは、当該地域内に VOC が存在しないことを保証するものではないが、検体提出、ゲノム分析を行う対象となる者の 2 週間以内の海外渡航先については、下記の優先順位を考慮する。

- 1. 感染拡大と VOC の増加に関連性が認められる国・地域
- 2. VOC が 1 の国・地域への渡航歴に関連が明らかではない症例で検出されている国・地域
- 3. VOC が 1 の国・地域への渡航歴に関連が明らかな症例でのみ検出されているまたは報告されていない国・地域
- ➤ 上記1の国・地域について、全ての入国者について PCR 検査等の実施と陽性時にはゲノム分析を行うとともに、入国者の健康観察を実施。指定施設での停留(健康観察)や航空便の運行制限も検討する。
- ➤ 上記1の国・地域からの入国者の陽性例については、症状等の有無に関わらず入院等により他者との接触機会を避ける。
- ▶ 上記2の国・地域については、全ての入国者について PCR 検査等の実施と陽性時にはゲノム

- 分析を行うことともに、発生数の著しい拡大が認められる場合には、上記1と同様の対応を検 討する。
- ▶ 上記3の国・地域からの入国者や、渡航歴のない国内例についても、陽性者に上記1の地域に 2週間以内の渡航歴がある者との接触歴を認める場合には同様に検体を提出し、ゲノム分析を 実施する。
- ➤ 国・地域の VOC の感染状況については、検疫での当該国・地域の訪問歴がある者における陽 性者の検出状況も参考になる。
- 国内での拡大防止を図るためには、クラスター発生機会を抑制しつつ、VOC 感染者の早期検知と 徹底した積極的疫学調査によるクラスターの封じ込めを行う。
  - ➤ 全体的に感染者が減少傾向にあった緊急事態宣言下でも、VOC 感染者の増加が見られていることに鑑み、感染リスクの高い場での3密対策を継続し、社会全体でのクラスター発生機会を抑制するほか、まん延状況によっては外出自粛等のより強力な対策を行うことも選択肢として考慮する。
  - ➤ 国内については、地域等の偏りなく検体提出とゲノム分析が可能となるよう病原体サーベイランスの実施体制を強化する。2021年2月5日の通知に示されるように、管内の全陽性者数の約5~10%分を目処にスクリーニング検査を行う。リンクの追えないVOCに感染した者が地域において確認された場合には、割合を上げてスクリーニングを行うことが望ましい。
  - ➤ VOC 感染者が見つかった場合には、国内のまん延を防ぐため、感染者は個室での管理下に置くことが望ましい。また、濃厚接触者の追跡と管理を行う。感染源の調査により、感染の拡大状況を評価するほか、臨床経過等を含めた積極的疫学調査を行う。これらの調査が複数の自治体にまたがる際には、適切に協働して調査を行う。
- 個人の基本的な感染予防策としては、変異株であっても、従来と同様に、3 密の回避、マスクの着用、手洗いなどが推奨される。

## 引用文献(17,25,28,31,33,35,37,40,42,44,45 は査読前のプレプリント論文である)

- 1. World Health Organization. COVID-19 Weekly Epidemiological Update. 25 February 2021.
- 2. European Centre for Disease Prevention and Control. Threat assessment Brief: Rapid increase of a SARS-CoV-2 variant with multiple spike protein mutations observed in the United Kingdom. December 20, 2020. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/SARS-CoV-2-variant-multiple-spike-protein-mutations-United-Kingdom.pdf.
- 3. World Health Organization. SARS-CoV-2 Variant United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland. Disease outbreak news. December 21, 2020. https://www.who.int/csr/don/21-december-2020-sars-cov2-variant-united-kingdom/en/.
- Public Health England. Investigation of novel SARS-COV-2 variant: Variant of Concern 202012/01. Technical briefing 1. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment data/file/959438/Technical Briefing VOC SH NJL2 SH2.pdf
- 5. European Centre for Disease Prevention and Control. Risk Assessment: Risk related to spread of new SARS- CoV-2 variants of concern in the EU/EEA. December 29, 2020. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-risk-assessment-spread-new-sars-cov-2-variants-eueea.
- 6. European Centre for Disease Prevention and Control. Risk Assessment: Risk related to spread of new SARS- CoV-2 variants of concern in the EU/EEA -first update. January 21, 2021. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-risk-assessment-spread-new-variants-concern-eueea-first-update.
- 7. Public Health England. Variants of concern or under investigation: data up to 24 February 2021.

- https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-variants-genomically-confirmed-case-numbers/variants-distribution-of-cases-data
- 8. Public Health England. Investigation of novel SARS-COV-2 variant: Variant of Concern 202012/01. Technical briefing 6. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\_data/file/961299/Variants\_of\_Concern\_VOC\_Technical\_Briefing\_6\_England-1.pdf
- 9. Public Health England. Investigation of novel SARS-COV-2 variant: Variant of Concern 202012/01. Technical briefing 5. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\_data/file/959426/Variant\_of\_Concern\_VOC\_202012\_01\_Technical\_Briefing\_5.pdf
- 10. The New and Emerging Respiratory Virus Threats Advisory Group (NERVTAG). NERVTAG meeting on SARS-CoV-2 variant under investigation VUI-202012/01. December 18, 2020. https://www.gov.uk/government/groups/new-and-emerging-respiratory-virus-threats-advisory-group.
- 11. The New and Emerging Respiratory Virus Threats Advisory Group (NERVTAG). NERVTAG/SPI-M Extraordinary meeting on SARS-CoV-2 variant of concern 202012/01 (variant B.1.1.7). December 21, 2020. https://www.gov.uk/government/groups/new-and-emerging-respiratory-virus-threats-advisory-
- 12. Leung K, et al. Early transmissibility assessment of the N501Y mutant strains of SARS-CoV-2 in the United Kingdom, October to November 2020. Euro Surveill. 2021 Jan;26(1):2002106. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2020.26.1.2002106.
- 13. The New and Emerging Respiratory Virus Threats Advisory Group (NERVTAG). NERVTAG: Update note on B.1.1.7 severity, 11 February 2021. 12 February 2021. https://www.gov.uk/government/publications/nervtag-update-note-on-b117-severity-11-february-2021.
- 14. SAGE 80 minutes: Coronavirus (COVID-19) response, 11 February 2021. https://www.gov.uk/government/publications/sage-80-minutes-coronavirus-covid-19-response-11-february-2021/sage-80-minutes-coronavirus-covid-19-response-11-february-2021.
- 15. Public Health England. Investigation of novel SARS-COV-2 variant: Variant of Concern 202012/01. Technical briefing 4. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\_data/file/959359/Variant\_of\_Concern\_VOC\_202012\_01\_Technical\_Briefing\_4.pdf
- 16. Supasa P, et al. Reduced neutralization of SARS-CoV-2 B.1.1.7 variant by convalescent and vaccine sera. Cell. February 18, 2021. https://doi.org/10.1016/j.cell.2021.02.033.
- 17. Edara VV, et al. Infection and mRNA-1273 vaccine antibodies neutralize SARS-CoV-2 UK variant. MedRxiv. 2020. doi: 10.1101/2021.02.02.21250799.
- 18. Emary KRW, et al. Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) Vaccine Against SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7). SSRN. doi: 10.2139/ssrn.3779160.
- 19. Novavax. Announcement of UK and South Africa Trial Results. January 28, 2021. https://ir.novavax.com/static-files/e8c12211-6544-4106-b8fb-2b74a9a01265.
- 20. Public Health England. Investigation of novel SARS-COV-2 variant: Variant of Concern 202012/01. Technical briefing 2. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\_data/file/959361/Technical\_Briefing\_VOC202012-2\_Briefing\_2.pdf
- 21. Public Health England. Variants: distribution of cases data: Variants of concern or under investigation: data up to 3 March 2021. https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-variants-genomically-confirmed-case-numbers/variants-distribution-of-cases-data

- 22. World Health Organization. Weekly epidemiological update 2 March 2021. https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update---2-march-2021.
- 23. European Centre for Disease Prevention and Control. Risk assessment: SARS-CoV-2 increased circulation of variants of concern and vaccine rollout in the EU/EEA, 14th update. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-risk-assessment-variants-vaccine-four-teenth-update-february-2021
- 24. COVID-19 Corona Virus South African Resource Portal. New COVID-19 variant identified in SA. December 18, 2020. https://sacoronavirus.co.za/2020/12/18/new-covid-19-variant-identified-in-sa/.
- 25. Tegally H, et al. Emergence and rapid spread of a new severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2 (SARS-CoV-2) lineage with multiple spike mutations in South Africa. MedRxiv. 2020. doi:10.1101/2020.12.21.20248640.
- 26. GISAID. Genomic epidemiology of hCoV-19. https://www.gisaid.org/epiflu-applications/phylodynamics/.
- 27. SARS-CoV-2 lineages. https://cov-lineages.org.
- 28. Pearson CA, et al. Estimates of severity and transmissibility of novel South Africa SARS-CoV-2 variant 501Y.V2. CMMID Repository. 2020. https://cmmid.github.io/topics/covid19/sa-novel-variant.html.
- 29. Weisblum Y, et al. Escape from neutralizing antibodies by SARS-CoV-2 spike protein variants. Elife. 2020;9:e61312. doi:10.7554/eLife.61312.
- 30. Gaebler C, et al. Evolution of Antibody Immunity to SARS-CoV-2. Nature. 2020. doi: 10.1038/s41586-021-03207-w.
- 31. Andreano E, et al. SARS-CoV-2 escape in vitro from a highly neutralizing COVID-19 convalescent plasma. bioRxiv. 2020. doi: 10.1101/2020.12.28.424451.
- 32. Greaney AJ, et al. Comprehensive mapping of mutations to the SARS-CoV-2 receptor-binding domain that affect recognition by polyclonal human serum antibodies. Cell Host & Microbe. 2020. doi: 10.1016/j.chom.2021.02.003.
- 33. Cele S, et al. Escape of SARS-CoV-2 501Y.V2 variants from neutralization by convalescent plasma. 2020. medRxiv. 2929. doi: 10.1101/2021.01.26.21250224.
- 34. Zhou D, et al. Evidence of escape of SARS-CoV-2 variant B.1.351 from natural and vaccine induced sera. https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674(21)00226-9
- 35. Wang Z, et al. mRNA vaccine-elicited antibodies to SARS-CoV-2 and circulating variants. bioRxiv. 2020. doi: 10.1101/2021.01.15.426911.
- 36. Wu K, et al. Serum Neutralizing Activity Elicited by mRNA-1273 Vaccine Preliminary Report. DOI: 10.1056/NEJMc2102179https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2102179?query=featured\_coronavirus
- 37. Madhi SA, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) Covid-19 vaccine against the B.1.351 variant in South Africa. https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.10.21251247v1
- 38. Johnson & Johnson & Johnson & Johnson Announces Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate Met Primary Endpoints in Interim Analysis of its Phase 3 ENSEMBLE Trial. January 29, 2021 https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-single-shot-janssen-covid-19-vaccine-candidate-met-primary-endpoints-in-interim-analysis-of-its-phase-3-ensemble-trial.
- 39. Science. Vaccine 2.0: Moderna and other companies plan tweaks that would protect against new coronavirus mutations. January 26, 2021. Vaccine 2.0: Moderna and other companies plan tweaks that would protect against new coronavirus mutations.

- 40. Faria NR, et al. Genomic characterisation of an emergent SARS-CoV-2 lineage in Manaus: preliminary findings. Virological. 2021. https://virological.org/t/genomic-characterisation-of-an-emergent-sars-cov-2-lineage-in-manaus-preliminary-findings/586.
- 41. Centers for Disease Control and Prevention. Emerging SARS-CoV-2 Variants. January 15, 2021. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/more/science-and-research/scientific-brief-emerging-variants.html.
- 42. Naveca F, et al. SARS-CoV-2 reinfection by the new Variant of Concern (VOC) P.1 in Amazonas, Brazil. Virological. 2021. https://virological.org/t/sars-cov-2-reinfection-by-the-new-variant-of-concern-voc-p-1-in-amazonas-brazil/596.
- 43. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde monitora novas variantes do vírus SARS-CoV-2 Foram registrados no Brasil, até 20 de fevereiro, 204 casos de novas variantes da Covid-19. February 21, 2021. https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/ministerio-da-saude-monitora-novas-variantes-do-virus-sars-cov-2.
- 44. Naveca F, et al. COVID-19 epidemic in the Brazilian state of Amazonas was driven by long-term persistence of endemic SARS-CoV-2 lineages and the recent emergence of the new Variant of Concern P.1. doi: 10.21203/rs.3.rs-275494/v1. https://www.researchsquare.com/article/rs-275494/v1.
- 45. Faria NR, et al. Genomics and epidemiology of a novel SARS-CoV-2 lineage in Manaus, Brazil. medRxiv 2021.02.26.21252554; doi: https://doi.org/10/1101/2021/02.26.21252554.
- 46. 国立感染症研究所. ブラジルからの帰国者から検出された新型コロナウイルスの新規変異株について. 2021 年 1 月 10 日. https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/10107-covid19-33.html.
- 47. 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部. 新型コロナウイルス感染症(変異株)への対応.新型コロナウイルス感染症対策本部(第 56 回)資料 6. 2021 年 2 月 26 日.
- 48. 神戸市における変異株サーベイランスの状況. 2021 年 3 月 1 日神戸市長臨時会見資料. https://www.city.kobe.lg.jp/documents/41218/20210301\_rinjikaiken.pdf
- 49. 厚生労働省. 変異株流行国・地域に該当する国・地域について. 2021 年 2 月 2 日. https://www.mhlw.go.jp/content/000732555.pdf.
- 50. 新型コロナウイルス変異株流行国・地域への指定について. 令和 3 年 3 月 2 日. https://corona.go.jp/news/pdf/ryukoukoku\_20210302.pdf
- 51. 厚生労働省新型コロナウイルス対策推進本部. 新型コロナウイルス変異株 流行国・地域に滞在歴がある入国者の方々の健康フォローアップ及び SARS- CoV-2 陽性と判定された方の情報及び検体送付の徹底について. 2021 年 2 月 4 日. https://www.mhlw.go.jp/content/000734330.pdf.
- 52. 新型コロナウイルス変異株流行国・地域への指定について. 令和3年3月2日. https://corona.go.jp/news/pdf/ryukoukoku\_20210302.pdf
- 53. 内閣官房. 新型コロナウイルス感染症対策:水際対策強化に係る新たな措置(4). 2020年12月26日. https://corona.go.jp/news/pdf/mizugiwataisaku\_20201226.pdf.
- 54. 内閣官房. 新型コロナウイルス感染症対策:水際対策強化に係る新たな措置 (7). 2021 年 1 月 13 日. https://corona.go.jp/news/pdf/mizugiwataisaku 20210113 02.pdf.
- 55. 内閣官房. 新型コロナウイルス感染症対策:水際対策強化に係る新たな措置 (5). 2021 年 1 月 8 日. https://corona.go.jp/news/pdf/mizugiwataisaku\_20210108.pdf.
- 56. 内閣官房. 新型コロナウイルス感染症対策:水際対策強化に係る新たな措置 (6). 2021年1月13日. https://corona.go.jp/news/pdf/mizugiwataisaku\_20210113\_01.pdf.
- 57. 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査における検体提出等について (要請). 2021 年 2 月 5 日. https://www.mhlw.go.jp/content/000735114.pdf.
- 58. 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部. 新型コロナウイルス感染症に関する検査数等

- の報告について (依頼). 2021 年 2 月 16 日事務連絡. https://www.mhlw.go.jp/content/000740117.pdf.
- 59. 国立感染症研究所感染症疫学センター. 2月25日までに把握された新規変異株陽性例(188例)の基本特性. 第26回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード(令和3年3月3日) 資料3-2②.

## 注意事項

• 迅速な情報共有を目的とした資料であり、内容や見解は情勢の変化によって変わる可能性がある。

### 更新履歴

第7報 2021/03/03 14:00 時点

第6報 2021/02/12 18:00 時点

第5報 2021/01/25 18:00 時点 注) タイトル変更

「感染・伝播性の増加や抗原性の変化が懸念される SARS-CoV-2 の新規変異株について」

第4報 2021/01/02 15:00 時点

第3報 2020/12/28 14:00 時点

第2報 2020/12/25 20:00 時点 注) 第1報からタイトル変更

「感染性の増加が懸念される SARS-CoV-2 新規変異株について」

第1報 2020/12/22 16:00 時点 「英国における新規変異株 (VUI-202012/01) の検出について」

# 感染・伝播性の増加や抗原性の変化が懸念される新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の新規変異株

株	感染性	重篤度	再感染(抗原性)	ワクチンへの感受性	流行状況
VOC -202012/01	<ul> <li>・感染・伝播性増加が懸念される変異を有する</li> <li>・モデリング上、伝播性が5~7割増加の推定結果がある</li> <li>・2次感染率の25-40%増加を示唆する解析結果がある</li> </ul>	<ul> <li>入院および死亡リスクの上昇 と関連している可能性が高い (likely*1)</li> <li>*1:55~75%の確からしさを示す表記</li> </ul>	<ul> <li>野生株との交叉中和能あり</li> <li>再感染率について野生株との有意差なしの暫定結果</li> <li>英国で中和抗体からの逃避変異とされる E484K 変異も有する株が見つかった(これの示唆する影響については501Y.V2/501Y.V3 参照)</li> </ul>	<ul> <li>Moderna 社ワクチン接種後血清で、中和可能。</li> <li>Pfizer 社製ワクチンやAstraZeneca 社製ワクチンでワクチン接種後血清で、中和能が2-3 倍程度低下*3。</li> <li>AstraZeneca 社、Novavax 社のワクチンの本変異株に対する暫定的な有効性はそれぞれ74.6%、86%</li> <li>*2 実験・抗体検査を目的に人工的に作られる、別のウイルス粒子の表面にSARS-CoV-2のスパイクタンパクを発現させたウイルス</li> <li>*3 一般的に in vitro (試験管内)での評価結果は in vivo (生体内)で起こる現象を正確に反映しないこともあり、本結果の解釈に注意が必要。</li> </ul>	2/28 時点で 106 ヵ国で検出*4      コミュニティ感染(42)     輸入・散発(29)     評価中(35)  *4 WHO COVID-19 Weekly Epidemiological Update, 28, February 2021, 10am CET
501Y.V2	<ul><li>感染・伝播性増加が懸念される変異を有する</li><li>モデリング上、2次感染率が50%程度増加の推定結果がある</li></ul>	• より重篤な症状を引き起こす 可能性を示唆する証拠なし	<ul> <li>中和抗体からの逃避変異とされる E484K 変異を有する</li> <li>中和抗体からの逃避を示唆する実験結果あり</li> <li>モデリング上、感染性増加がないと仮定すると、過去の感染による免疫から 21%逃避していると推定されている</li> </ul>	<ul> <li>シュードタイプウイルス*2使用 実験で、Pfizer 社や Moderna 社 ワクチンで誘導される中和抗 体に若干中和されにくいこと が示唆される報告がある</li> <li>Novavax 社、Johnson &amp; Johnson/Janssen 社のワクチンの 本変異株に対する暫定的な有 効性はそれぞれ 49.4%、57%と 低下が懸念され、AstraZeneca 社のワクチンは本変異株に有 効性を示さなかった。</li> </ul>	<ul> <li>南アフリカ共和国で8月下旬に発生、11月以降にゲノム解析された検体の90%以上が501Y.V2だった。</li> <li>2/28時点で56ヵ国で検出*4</li> <li>コミュニティ感染(8)</li> <li>輸入・散発(6)</li> <li>評価中(42)</li> </ul>
501Y.V3	<ul> <li>感染・伝播性増加が懸念される変異を有する</li> <li>非501Y.V3 株に比べて 1.4 倍から 2.2.倍伝播しやすいという解析結果がある。</li> </ul>	● より重篤な症状を引き起こす 可能性を示唆する証拠なし	<ul> <li>中和抗体からの逃避変異とされる E484K 変異を有する</li> <li>非501Y.V3 株に比べて既感染による免疫を 25-61%回避可能という解析結果がある。</li> <li>他株への既感染者の再感染事例の報告あり</li> </ul>	●関連する研究報告なし	<ul> <li>ブラジル・アマゾナス州では 1月で91% (31/35) から検出 の報告。</li> <li>2/28 時点で29 ヵ国で検出*4</li> <li>コミュニティ感染(3)</li> <li>輸入・散発(17)</li> <li>評価中(9)</li> </ul>